

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нейромультивит, 200 мг + 100 мг + 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиридоксин + тиамин + цианокобаламин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида), 100 мг тиамина (в виде гидрохлорида), 0,2 мг цианокобаламина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе от белого до светло-розового цвета с вкраплениями от светло-розового до темно-розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Нейромультивит показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии следующих неврологических заболеваний, сопровождающихся дефицитом витаминов группы В:

- полинейропатии различной этиологии (диабетическая, алкогольная и др.);
- межреберная невралгия;
- невралгия тройничного нерва;
- корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника;
- шейный синдром;
- плече-лопаточный синдром;
- поясничный синдром;
- люмбоишиалгия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 таблетке 1–3 раза в сутки.

Продолжительность курса – по рекомендации врача.

Не рекомендовано лечение высокими дозами препарата более 4 недель.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Нейромультивит у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует принимать после еды, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пиридоксину, тиамину, цианокобаламину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При длительном применении (более 6–12 месяцев) витамина В₆ в суточной дозе > 50 мг может возникать периферическая сенсорная нейропатия. Поэтому при длительной терапии рекомендуется регулярно контролировать состояние пациента.

При появлении признаков периферической сенсорной нейропатии (парестезии) необходимо скорректировать дозу и, при необходимости, прекратить прием препарата.

При приеме витамина В₁₂ клиническая картина, а также лабораторные показатели при фуникулярном миелозе или пернициозной анемии могут терять свою специфичность.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Тиамин инактивируется фторурацилом. Фторурацил конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамина до тиаминпирофосфата.

Антациды, алкоголь и чай снижают всасывание тиамина. Этанол резко снижает всасывание тиамина.

«Петлевые» диуретики, например фуросемид, могут блокировать канальцевую резорбцию, таким образом, усиливая экскрецию тиамина при длительном применении, что приводит к снижению содержания тиамина в крови.

Пиридоксин снижает противопаркинсоническую эффективность леводопы.

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, изониазида, гидралазина, пеницилламина или циклосерина) может увеличивать потребность в пиридоксине.

Напитки, содержащие сульфиты (например, вино), способствуют расщеплению тиамина.

Во время приема препарата Нейромультивит не рекомендуется прием поливитаминных комплексов, включающих в состав витамины группы В.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Нейромультивит не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, такие как потливость, тахикардия и кожные реакции, такие как зуд и крапивница.

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестно: при длительном применении (более 6–12 месяцев) витамина В₆ в суточной дозе > 50 мг может возникать периферическая сенсорная нейропатия.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: тошнота, рвота, диарея и боль в животе.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: головная боль, головокружение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Витамин В₁

Тиамин имеет широкий терапевтический диапазон. Очень высокие дозы (> 10 г) оказывают ганглиоблокирующее действие и подавляют передачу нервных импульсов, т.е. оказывают миорелаксирующее действие.

Витамин В₆

Пиридоксин обладает очень малой токсичностью.

Применение пиридоксина в течение 2 месяцев и более в дозе свыше 1 г в день может вызывать нейротоксические эффекты.

После приема внутрь более 2 г в сутки отмечались следующие эффекты: нейропатии с атаксией, нарушение чувствительности, церебральные судороги с изменениями на электроэнцефалограмме (ЭЭГ), а также, в очень редких случаях, гипохромная анемия и себорейный дерматит.

Витамин В₁₂

После парентерального введения высокой дозы (а также в редких случаях после приема внутрь) наблюдались экзематозные изменения кожи и доброкачественная форма акне.

Лечение

Терапевтические меры при передозировке заключаются в промывании желудочно-кишечного тракта, приеме активированного угля, назначении симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамин В₁ и его комбинации с витаминами В₆ и В₁₂; витамин В₁ в комбинации с витаминами В₆ и/или В₁₂.

Код АТХ: А11DB

Фармакодинамические эффекты

Нейромультивит содержит комбинацию нейротропных витаминов группы В. Содержащиеся витамины: тиамин (В₁), пиридоксин (В₆) и цианокобаламин (В₁₂) выполняют ключевые функции в качестве коферментов в метаболических процессах центральной и периферической нервной системы.

Подобно другим витаминам, они являются незаменимыми пищевыми компонентами, которые организм не способен синтезировать самостоятельно.

Тиамин (витамин В₁) в организме человека в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксилазу, которая является коферментом многих ферментных реакций. Витамин В₁ играет важную роль в углеводном, белковом и жировом обмене. Активно участвует в процессах проведения нервного возбуждения в синапсах.

Пиридоксин (витамин В₆) необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. В фосфорилированной форме является коферментом в метаболизме аминокислот (декарбоксилирование, переаминирование и др.). Выступает в качестве кофермента важнейших ферментов, действующих в нервных тканях. Участвует в

биосинтезе многих нейромедиаторов – таких как дофамин, серотонин, норадреналин, адреналин, гистамин и гамма-аминомасляная кислота (ГАМК).

Цианокобаламин (витамин В₁₂) необходим для нормального кроветворения и созревания эритроцитов, а также участвует в ряде биохимических реакций, обеспечивающих жизнедеятельность организма – в переносе метильных групп, в синтезе нуклеиновых кислот, белка, в обмене аминокислот, углеводов, липидов. Оказывает благоприятное влияние на процессы в нервной системе (синтез нуклеиновых кислот и липидный состав цереброзидов и фосфолипидов). Коферментные формы цианокобаламина – метилкобаламин и аденозилкобаламин необходимы для репликации и роста клеток.

Терапевтическое введение в организм витаминов В₁, В₆ и В₁₂ восполняет часто существующее недостаточное поступление витаминов с пищей, что обеспечивает наличие в организме необходимых количеств коферментов.

Терапевтическое применение этих витаминов при различных заболеваниях нервной системы направлено на то, чтобы с одной стороны компенсировать существующий дефицит (возможно из-за повышенной потребности организма, обусловленной непосредственно заболеванием) и с другой стороны, чтобы стимулировать естественные механизмы, направленные на восстановление.

Комплекс витаминов В₁, В₆ и В₁₂ оказывает дополнительное обезболивающее действие при нейропатической боли.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Тиамин

После приема внутрь тиамин подвергается дозозависимому транспорту, механизм которого носит двойственную природу: активное всасывание при концентрации до 2 мкмоль/л и пассивная диффузия при концентрациях свыше 2 мкмоль/л.

В организме человека содержится около 30 мг тиамина.

Пиридоксин

Пиридоксин всасывается очень быстро, в основном в верхнем отделе кишечника, и выводится максимум через 2–5 часов. Выполнение функции кофермента требует фосфорилирования пиридоксина. Пиридоксин в фосфорилированной форме (пиридоксальфосфат) почти на 80 % связывается с белками плазмы крови. В организме человека содержится около 40–150 мг пиридоксина.

Цианокобаламин

Цианокобаламин всасывается из желудочно-кишечного тракта посредством 2 механизмов:

- высвобождение под действием желудочного сока и быстрое связывание с внутренним фактором;
- пассивная диффузия через эпителий кишечника независимо от внутреннего фактора.

При дозах свыше 1,5 мкг последний механизм играет значительную роль.

У пациентов с В₁₂-дефицитной анемией реабсорбция после приема внутрь составляет приблизительно 1 % из 100 мкг и более.

Избыток цианокобаламина в основном накапливается в печени.

Биотрансформация и элиминация

Тиамин

В печени происходит фосфорилирование тиамина. Период полувыведения составляет около 4 часов. С учетом быстрого метаболизма он выводится через 4–10 дней.

Пиридоксин

В сутки почками выводится 1,7–3,6 мг.

Цианокобаламин

Из печени цианокобаламин выводится с желчью в кишечник и в значительной степени реабсорбируется при кишечно-печеночной циркуляции. Скорость метаболизма цианокобаламина в сутки составляет 2,5 мкг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Крахмал прежелатинизированный модифицированный

Натрия цитрат

Лимонной кислоты моногидрат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 102

Магния стеарат

Повидон K25

Пленочная оболочка

Макрогол 6000

Титана диоксид

Тальк

Гипромеллоза 5 mPa*s

Метилметакрилата и этилакрилата сополимер 1:2 [дисперсия 30 %]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в алюминиевый (Ал/Ал) блистер.

По 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, D24 PPT3

Телефон: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Телефон: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008804)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Нейромультивит доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC